

 Medexpress, 2022-01-12 11:50

Rak płuca:

Nowa opcja terapeutyczna dla chorych na NSCLC



Fot. Getty Images/iStockphoto

Komisja Europejska (KE) przyznała warunkowe pozwolenie na stosowanie sotorasibu, pierwszego w swojej klasie inhibitora KRAS G12C, w terapii osób dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) z mutacją KRAS G12C, u których wystąpiła progresja po co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego.

Decyzja regulatora jest zgodna z zaleceniem Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) i opiera się na pozytywnych wynikach badania klinicznego fazy II CodeBreaK 100. Było to największe do tej pory badanie uwzględniające chorych na NSCLC z mutacją KRAS G12C.

Sotorasib 960 mg podawany doustnie raz dziennie, wykazał obiektywny wskaźnik odpowiedzi 37,1% i medianę czasu trwania odpowiedzi (DoR) wynoszącą 11,1 miesiąca.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi były biegunka (34 procent), nudności (25 procent) i zmęczenie (21 procent). Najczęstszymi ciężkimi działaniami niepożądanymi (stopień ≥ 3) były podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej (ALT; 5%), podwyższony poziom aminotransferazy asparaginianowej (AST; 4%) i biegunka (4%).

Niedrobnokomórkowy rak płuca odpowiada za około 84 procent z 2,2 miliona nowych diagnoz tego nowotworu rocznie na całym świecie. W Europie diagnozuje się ok. 400 tys. nowych przypadków NSCLC rocznie. Z kolei KRAS G12C jest jedną z najczęściej występujących mutacji w NSCLC, przy czym około 13-15 procent europejskich pacjentów z niepłaskonabłonkowym NSCLC ma mutację KRAS G12C.

Pełnie (już nie warunkowe) zatwierdzenie nowego wskazania będzie uzależnione od wyników weryfikacji korzyści klinicznych w badaniu potwierdzającym.

inf pras